

19. 06. 2012
PK-21333

Prof. dr hab. med. Kazimierz Roszkowski-Śliż

KONSULTANT KRAJOWY

W DZIEDZINIE CHOROÓB PŁUC

Warszawa 08.06.2012 r.

KK 071/485/12

**Szanowny Pan
Artur Fałek
Dyrektor Departamentu
Polityki Lekowej i Farmacji
Ministerstwa Zdrowia,
ul. Miodowa 15
00-952 Warszawa**

p. P. Rndels
19.06.12
Urus

Szanowny Panie Dyrektorze,

Zgłaszam, w ramach uzgodnień społecznych, uwagę dotyczącą nowelizacji Prawa farmaceutycznego.

Uważam, że w art. 68 ustawy Prawo farmaceutyczne - ust. 4 należy nadać następujące brzmienie:

„Nie uznaje się za obrót detaliczny bezpośrednie zastosowanie u pacjenta przez lekarza, lekarza stomatologa lub inną osobę wykonującą zawód medyczny:

- a) produktów leczniczych oraz produktów leczniczych wchodzących w skład zestawów przeciwwstrząsowych, których potrzeba zastosowania wynika z rodzaju udzielanego świadczenia zdrowotnego.
- b) produktów leczniczych służących leczeniu lub profilaktyce zakażeń i chorób zakaźnych, których potrzeba zastosowania wynika ze świadczenia zdrowotnego udzielanego w związku z art. 40 ust. 1 i 2 ustawy z dnia 5 grudnia 2008 r. o zapobieganiu oraz zwalczaniu zakażeń i chorób zakaźnych u ludzi (Dz. U. Nr 234, poz. 1570, z 2009 r. Nr 76, poz.641 oraz z 2010 r. Nr 107, poz. 679 i Nr 257, poz.1723),

c) szczepionek oraz surowic służących leczeniu lub profilaktyce poekspozycyjnej zakażeń i chorób zakaźnych”

- w ust. 7 należy dodać pkt. 3 w następującym brzmieniu:

„3) wykaz produktów leczniczych, które mogą być dostarczane w związku z udzielanym świadczeniem zdrowotnym, o którym mowa w ust. 4 lit. b.”

Uzasadnienie:

Proponowany w art. 68 ust. 4 lit. b przepis umożliwi stosowanie u chorych na gruźlicę leczenia bezpośrednio nadzorowanego, polegającego na przyjmowaniu przez chorego leków przeciwpłatkowych w obecności pracownika medycznego. Leczenie bezpośrednio nadzorowane (*directly observed treatment- DOT*) jest sposobem opieki nad chorym na gruźlicę zalecanym przez Światową Organizację Zdrowia oraz Unię Europejską (*European Union Standards for Tuberculosis Care*). Leczenie bezpośrednio nadzorowane, które stanowi bardzo ważny element właściwego nadzoru nad gruźlicą, w Polsce prowadzone jest w fazie ambulatoryjnej leczenia przeciwpłatkowego sporadycznie, mimo międzynarodowych rekomendacji i zobowiązań wynikających z członkostwa w Unii Europejskiej. Konsekwencją leczenia bez nadzoru jest w Polsce przedwczesne przerywanie leczenia (10 % chorych) oraz znaczący odsetek (>10%) nawrotów choroby. Zapewnienie nadzoru nad przyjmowaniem leków przeciwpłatkowych przez cały okres leczenia zapobiega przerywaniu leczenia, zmniejsza ryzyko rozwoju lekooporności i ryzyko nawrotów choroby i jest obecnie priorytetem walki z gruźlicą w kraju.

Proponowana lista leków przeciwpłatkowych, które powinny być ujęte w rozporządzeniu jako dopuszczone do bezpośredniego zastosowania u pacjenta przez lekarza lub inną osobę wykonującą zawód medyczny obejmuje; izoniazyd, ryfampicynę, etambutol, pirazynamid, ofloksacynę.

Z wyrazami szacunku

KONSULTANT KRAJOWY
w dziedzinie chorób płuc

Prof. dr hab. med. Kazimierz Roszkowski-Sliż

Instytut Gruźlicy i Chorób Płuc

ul. Płocka 26, 01-138 Warszawa

Telefon (0-22) 43-12-128, Faks (0-22) 43-12-452